

**Nicotinell**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Adesivo

7 mg, 14 mg e 21 mg

**NICOTINELL**  
**nicotina**



**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**

NICOTINELL é apresentado na forma de adesivos transdérmicos contendo 7 mg/24 horas, 14 mg/24 horas ou 21 mg/24 horas em embalagens com 7 adesivos cada.

**USO TÓPICO - USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada envelope contém um adesivo transdérmico. Cada adesivo contém:

NICOTINELL 7 mg: 17,5 mg de nicotina, liberando 7 mg em 24 horas.

NICOTINELL 14 mg: 35 mg de nicotina, liberando 14 mg em 24 horas.

NICOTINELL 21 mg: 52,5 mg de nicotina, liberando 21 mg em 24 horas.

Excipientes: copolímero metacrilato butilato básico, filme de poliéster revestido de alumínio, copolímero acrilato-vinilacetato, triglicerídeos de cadeia média, papel (26g/m<sup>2</sup>) e filme de poliéster siliconizado – alumínio de um dos lados.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

NICOTINELL é indicado para o tratamento de indivíduos dependentes de tabaco para aliviar e/ou prevenir os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, levando à diminuição e abandono do hábito de fumar.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

NICOTINELL diminui significativamente a intensidade do desejo de fumar, particularmente do desejo matinal intenso, e outros sintomas relacionados à suspensão do fumo tais como irritabilidade, frustração, raiva, ansiedade, agitação, insônia e dificuldade de concentração.

Colabora para controlar o desejo de fumar, favorecendo a redução do número de cigarros, cigarrilhas e similares consumidos no decorrer do dia. Por se tratar de um auxiliar no abandono do fumo, NICOTINELL deve ser utilizado como parte de um programa de interrupção do tabagismo.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**CONTRAINDICAÇÕES**

NICOTINELL não deve ser usado em caso de hipersensibilidade à nicotina ou a qualquer outro componente do adesivo. O produto não deve ser utilizado por não fumantes.

**Este medicamento é contraindicado em crianças abaixo de 12 anos de idade.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O produto destina-se ao uso por adultos. Adolescentes fumantes, entre 12 e 17 anos de idade, devem ser acompanhados pelo médico.

Fumantes em geral devem ser encorajados a deixar de fumar através de métodos de conduta já conhecidos, evitando fatores chave de condicionamento tais como mudança de alguns hábitos e horários, supressão do café, diminuição do estresse, evitar contato com amigos fumantes no início da tomada da decisão.

Usuários de adesivos de nicotina devem parar de fumar completamente durante a terapia, já que poderão apresentar reações adversas caso continuem fumando durante o tratamento com os adesivos que contêm nicotina.

NICOTINELL deverá ser usado sob acompanhamento médico em pacientes com lesões de pele (devido à possibilidade de provocar sensibilidade local), doença cardiovascular incluindo dor no peito, ataque cardíaco recente, batimentos irregulares, palpitação, pressão alta de difícil controle, disfunção grave nos rins ou no fígado, convulsões, úlcera péptica ativa, hipertireoidismo, feocromocitoma ou diabetes insulino-dependente. No caso de reações graves ou resistentes no local de aplicação (vermelhidão intensa, coceira ou inchaço) ou reação cutânea generalizada (urticária, manchas avermelhadas ou rachaduras) os usuários devem descontinuar o uso do produto e procurar o médico. Pacientes com alergia de contato devem ser alertados

de que uma reação grave pode ocorrer em consequência da exposição à nicotina, a cigarros ou a outros produtos contendo nicotina.

Você não deve usar NICOTINELL adesivo durante procedimentos de ressonância magnética.

Este produto deve ser usado apenas por quem quer deixar de fumar. Enquanto estiver usando NICOTINELL evite fumar, não inale nem mastigue tabaco. Para usar adesivos de nicotina simultaneamente a outros produtos para controle do tabagismo, converse com seu médico. Se você tem alguma enfermidade cardíaca, incluindo ataque cardíaco recente, batimentos irregulares, palpitação ou pressão alta de difícil controle, deve tentar parar de fumar sem utilizar o adesivo, a menos que o seu profissional de saúde diga para utilizar o adesivo de NICOTINELL. Consulte o seu profissional de saúde se tiver um aumento nos problemas cardíacos. Se você tem diabetes, deve monitorar os seus níveis de açúcar no sangue mais frequentemente do que o habitual quando começar a utilizar o adesivo de nicotina. Converse com seu médico sobre NICOTINELL pois a quantidade de insulina ou medicamentos podem mudar. Se você tem úlceras gástricas ou duodenais ou esôfago ou garganta inflamada, converse com seu médico sobre NICOTINELL porque a terapia de substituição da nicotina pode piorar os sintomas. Se você toma regularmente um medicamento de prescrição médica (com a tarja vermelha na caixa) para asma ou para depressão assegure-se de que seu médico saiba que você deixará de fumar. É possível que seja necessário ajustar a dose desses medicamentos. O produto não é recomendado para menores de 18 anos, exceto sob acompanhamento médico. Os sintomas de superdose de nicotina podem ser: vômito e diarreia. Nas crianças podem surgir sintomas adicionais como, por exemplo, debilidade (fraqueza). Crises de apoplexia (acidente vascular cerebral) foram observadas em crianças que ingeriram cigarros. Em caso de superdose acidental, procure ajuda médica num hospital, ou contate imediatamente o centro de toxicologia mais próximo. Instruções de uso detalhadas estão descritas mais adiante.

Siga exatamente o modo de usar, a dosagem e as instruções de uso descritas para este produto. Siga as orientações da bula. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Caso o tratamento seja interrompido, ou as instruções de uso alteradas, os resultados desejados não serão alcançados, principalmente no que se refere ao abandono do hábito de fumar. A terapia de reposição com nicotina pode exacerbar os sintomas em pessoas que sofrem de esofagite, faringite, gastrite, úlcera gástrica ou péptica.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nenhuma interação clinicamente relevante entre a terapia de reposição de nicotina e outras drogas foi estabelecida. Entretanto, a interrupção do tabagismo e o uso de NICOTINELL poderão justificar uma revisão nas dosagens de anti-histamínicos (antialérgicos), cardiotônicos (medicamento para o coração) ou outros medicamentos de ação sobre o sistema nervoso central que sejam usados regularmente por pacientes que desejem parar de fumar.

### **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

O fumo é prejudicial à saúde e seu uso durante a gravidez e a lactação causa problemas para a mãe e também para o bebê. Mulheres grávidas devem parar de fumar sem o uso de adesivos de nicotina. Para completamente é a melhor opção. Entretanto, se esta tentativa falhar, NICOTINELL adesivos transdérmicos deve ser utilizado apenas sob acompanhamento médico para que se avalie a relação risco/benefício. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Se você está amamentando, deve primeiro parar de fumar sem recorrer a adesivos transdérmicos. No entanto, se tentar e não conseguir, os adesivos de NICOTINELL só devem ser utilizados sob acompanhamento médico porque a nicotina pode passar para o leite materno.

### **PACIENTES IDOSOS**

Não há restrição de uso em idosos por motivos exclusivamente relacionados à faixa etária.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.  
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar NICOTINELL em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

NICOTINELL é um adesivo transdérmico redondo de coloração bege que possui cheiro característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### DOSAGEM

O produto destina-se ao uso por adultos. Não exceder a dose recomendada. Para conseguir parar de fumar com esse tratamento você deve parar de fumar completamente.

Adolescentes fumantes, entre 12 e 17 anos de idade, não devem ultrapassar o período recomendado de tratamento (10 semanas) e devem consultar o médico

NICOTINELL deve ser aplicado uma vez ao dia, sempre no mesmo horário, preferencialmente logo cedo ao acordar.

Apenas um adesivo deve ser aplicado de cada vez. Os adesivos poderão ser removidos antes de deitar (após um período de uso de, pelo menos, 16 horas) caso eles dificultem o sono. Um novo adesivo deverá ser aplicado ao acordar. Entretanto, o uso por 24 horas é recomendado para otimizar os efeitos contra o desejo intenso de fumar que é comum pela manhã.

A terapia deve ser utilizada conforme o seguinte esquema:

#### Indivíduos que fumam mais de 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
Fase 1 - NICOTINELL 21mg	6 semanas iniciais
Fase 2 - NICOTINELL 14mg	2 semanas seguintes
Fase 3 - NICOTINELL 7mg	2 semanas finais

#### Indivíduos que fumam até 10 cigarros por dia:

Dose	Duração
Fase 2 - NICOTINELL 14mg	6 semanas iniciais
Fase 3 - NICOTINELL 7mg	2 semanas finais

Para melhores resultados, o período de 10 semanas de tratamento (8 semanas para fumantes leves) deve ser plenamente cumprido. Os adesivos poderão ser utilizados por um período superior a 10 semanas se o paciente sentir que precisa utilizá-los por um período maior para conseguir parar de fumar. Converse com seu médico.

Se ao mudar de fase ou interromper o uso dos adesivos, você notar o surgimento de sintomas da síndrome de abstinência de nicotina (desejo de fumar, irritabilidade, ansiedade, agitação, insônia etc.), você pode retornar à fase imediatamente anterior e permanecer nela até o controle dos sintomas.

Entretanto, aqueles indivíduos que usam os adesivos por períodos superiores a 9 meses devem ser acompanhados por um médico. Caso o tratamento seja interrompido ou as instruções de uso alteradas, os resultados desejados não serão alcançados, principalmente no que se refere ao abandono do hábito de fumar.

### COMO USAR NICOTINELL

Uso transdérmico (pela pele). Aplique o adesivo em seu peito, costas, parte superior do braço ou quadril. É importante escolher uma parte da pele seca, limpa, sem oleosidade e sem pelos para colar o adesivo

assegurando-se que ele fique corretamente aderido mesmo quando você se movimentar.

- Não remova o adesivo de NICOTINELL do envelope até que esteja preparado para aplicá-lo;
- Abra o envelope, cortando na linha pontilhada com tesoura, e remova o adesivo transdérmico;
- Retire-o cuidadosamente. Um filme protetor aluminizado recobre o lado claro e aderente do adesivo: este lado será colocado na sua pele;
- Remova a parte pré-cortada do filme protetor aluminizado e descole o adesivo. Evite tocar o lado claro e aderente (pois este contém o medicamento);
- Depois de aberto o sachê, o adesivo deve ser aplicado em uma área da pele seca e sem lesão, com pouco cabelo (costas, quadril, superfície lateral do braço, etc.). O adesivo não deve ser aplicado na pele vermelha, descamando ou que esteja irritada;
- Imediatamente cole o adesivo inteiro, sem cortá-lo, na pele.
- Para assegurar-se de que o adesivo está bem aderido, pressione o adesivo contra sua pele com a palma da mão por cerca de 10 a 20 segundos. Certifique-se que o adesivo adere adequadamente nas bordas.
- Para minimizar o risco de irritação da pele, não aplique os adesivos de NICOTINELL no mesmo local, duas vezes seguidas. Deve ser dado um intervalo de 7 dias antes de aplicar no mesmo local novamente. Isso evita que a pele fique irritada.
- Lave as mãos depois de aplicar o adesivo transdérmico para evitar irritar os olhos e nariz com a nicotina dos dedos.
- A água não remove o adesivo se ele estiver colocado adequadamente. Você pode banhar-se em chuveiro ou banheira e nadar em piscina ou praia por períodos curtos enquanto estiver usando os adesivos transdérmicos.

#### **COMO TROCAR O ADESIVO DE NICOTINELL**

Um novo adesivo deve ser colocado todos os dias, aproximadamente no mesmo horário. Logo após caminhadas é melhor. Cada adesivo deve permanecer no local por cerca de 24 horas. Após 24 horas o adesivo usado deve ser removido e um novo adesivo deve ser aplicado em um local adequado da pele. O adesivo não deve ser deixado na pele por mais de 24 horas devido redução da concentração de nicotina após esse tempo. Escolha sempre uma nova área da pele para colocar o novo adesivo. Os mesmos locais da pele não devem ser reutilizados por pelo menos sete dias. Quando remover da pele o adesivo usado, dobre-o ao meio e o coloque dentro do envelope vazio do qual você já retirou o novo adesivo a ser aplicado. Coloque no lixo, com cuidado, certificando-se de que esteja fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Nunca use mais de um adesivo de cada vez. A nicotina em excesso pode ser prejudicial.

Caso você esqueça de trocar seu adesivo no horário habitual, troque-o assim que você lembrar; a partir daí siga conforme as orientações anteriores.

NICOTINELL costuma aderir bem à pele da maioria das pessoas. Entretanto, o adesivo poderá se soltar durante suas atividades diárias, principalmente nos meses mais quentes. Nesse caso coloque um novo adesivo em outra área da pele que esteja seca, sem oleosidade e que não tenha pelos. A partir daí, siga o tratamento como anteriormente descrito. Os adesivos não devem ser utilizados por crianças e por não fumantes, pois eles poderão desenvolver sinais de superdose de nicotina. No caso de uma superdose acidental ou caso uma criança tenha aberto ou usado o adesivo, remova-o e contate seu médico ou procure o hospital mais próximo imediatamente. Se possível mostre ao médico o produto e a bula que o acompanha.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. EM CASO DE DÚVIDAS SOBRE ESTE MEDICAMENTO, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER CORTADO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de trocar seu adesivo no horário habitual, troque-o assim que você lembrar e continue seguindo o tratamento recomendado. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os adesivos de NICOTINELL podem, às vezes, causar reações no local da aplicação e são os efeitos adversos mais frequentes associados aos adesivos de nicotina, tais como leve vermelhidão, coceira, ardor ou sensação de formigamento no local de aplicação do adesivo. A maioria das reações cutâneas

desaparecem dentro de 48h e casos mais graves duram entre 1 a 3 semanas. Raramente ocorrem reações mais graves no local de aplicação. Caso isso aconteça pare de usar o adesivo e converse com seu médico. Certos sintomas já relatados tais como depressão, irritabilidade, nervosismo, agitação, alteração do humor, ansiedade, sonolência, diminuição da concentração, insônia e distúrbios do sono podem estar relacionados à síndrome de abstinência associada à interrupção do tabagismo.

Como os distúrbios do sono, incluindo sonhos intensos, podem ocorrer devido à suspensão do cigarro e não ao uso de NICOTINELL, continue usando o adesivo durante a noite. Caso o distúrbio persista, remova o adesivo antes de deitar (após 16 horas de uso) colocando outro ao acordar pela manhã. Entretanto, remover o adesivo antes do tempo ideal de uso reduz sua eficácia em atenuar o desejo intenso de fumar logo ao despertar, como acontece com alguns fumantes.

Podem ocorrer outros efeitos devido à suspensão do cigarro ou ao uso do adesivo tais como sintomas graves de reação alérgica que incluem aperto no peito, erupção cutânea e sensação de tonteira, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, cansaço, desânimo, dor de cabeça, tonteira, tremor, palpitação, falta de ar, tosse, dor de garganta, sintomas semelhante aos da gripe e do resfriado, mal estar, dor no peito, dores nos braços e nas pernas, dores musculares e nas articulações, enjôo, vômito, boca seca, desconforto digestivo, dor no estômago, dor abdominal, indigestão, diarreia, prisão de ventre, aumento da transpiração, sensibilidade da pele a luz solar. Caso isso aconteça pare de usar o adesivo e converse com seu médico.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos, dor de cabeça, tontura, reações no local de aplicação\*, distúrbios de sono incluindo sonhos incomuns e insônia. Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremores, palpitações, falta de ar, faringite, tosse, nervosismo, desconforto digestivo, dor abdominal alta, diarreia, boca seca, prisão de ventre, aumento da transpiração, dores nas articulações e musculares, dor torácica\*, dor nos membros\*, astenia, fadiga. Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia, mal estar, sintomas semelhantes aos da gripe, hipersensibilidade (alergia)\*. Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas, dermatite alérgica\*, dermatite de contato\*, fotossensibilidade. As reações marcadas com \*são geralmente resolvidas com a retirada do adesivo.

Estes sintomas geralmente são moderados e desaparecem após alguns dias de tratamento. Se forem muito desconfortáveis e caso não desapareçam, ou caso os adesivos sejam incômodos de qualquer outra forma, pare de usá-los e converse com seu médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTEMEDICAMENTO?**

Não há relatos conhecidos de superdose com o uso correto do medicamento segundo as instruções de uso e posologia indicada. Entretanto, caso ocorra superdose acidental, os sintomas mais frequentes incluem alterações dos batimentos cardíacos, palidez, suor frio, salivação, vômitos, dor abdominal, diarreia, cefaleia, tonteira, distúrbios da audição e da visão, tremor, contrações musculares involuntárias, confusão mental e fraqueza.

Prostração, queda da pressão arterial, convulsões e falência respiratória podem ser observadas com grandes doses. Doses letais produzem convulsão rapidamente.

Superdose após exposição tópica – caso haja suspeita de superdose, o adesivo deve ser removido imediatamente e a superfície da pele deve ser lavada com água e depois secada. Consulte um profissional de saúde imediatamente. Nenhum sabão ou sabonete deve ser utilizado, pois isso pode aumentar a absorção da nicotina. A nicotina continuará sendo liberada para a corrente sanguínea por várias horas após a remoção do adesivo devido ao depósito de nicotina na pele.

Superdose decorrente de ingestão – administrar carvão ativado, pois se o adesivo permanecer no trato gastrointestinal poderá haver liberação de nicotina durante várias horas.

Mesmo pequenas quantidades de nicotina são perigosas e possivelmente ameaçam a vida das crianças. Se houver suspeita de envenenamento consulte um profissional de saúde imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.9290.0001

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros. - CRF-RJ 17.342

Fabricado por:  
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach – Alemanha

Importado por:  
PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
LTDA.  
R. Bocácio, nº 471 – Chácaras Arcampo, Duque de Caxias. Rio de Janeiro – RJ, Brasil  
CEP 25.251-430  
CNPJ: 30.872.270/0002-34

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

SAC  
Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 021 15 29

[sac.consumo@gsk.com](mailto:sac.consumo@gsk.com)

[www.br.gsk.com](http://www.br.gsk.com)



## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
21/07/2014	0581987/14-3	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2014	0581987/14-3	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2014	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	BU-01.10.08	Adesivo
27/11/2014		SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A		VP02 VPS02	Adesivo
15/12/2016		SIMILAR – Notificação de Bula Padrão – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão de informações de segurança no item 5	VP02	Adesivo

22/12/2017	Expediente objeto desta petição	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	1110212/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de registro (operação comercial)	11/09/2017	Alteração de: Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); Número de registro; Dados da empresa sucessora titular do registro; Marca registrada.	VP VPS	Adesivo
22/01/2019	0061882/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de todos os itens da bula com exceção da indicação e dos dizeres legais	VP VPS	Adesivo
12/04/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2020	3946031/20-2	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	11/01/2021	Atualização de Dizeres Legais	VP/VPS	Adesivo

